

**LETTERA PER IL CLIENTE**

Percuros s.r.l  
Via Tommaso De Amicis, 95  
Napoli, 80131  
ITALIA

Ballerup, 3 maggio 2022

Alla cortese attenzione di Alan Chan:

Gentile Cliente,

Qlife è recentemente venuta a conoscenza del fatto che capsule vuote sono state identificate in "Egoo SARS-CoV-2 Capsule", identificazione e48364, prodotte tra il 220101 (AAMMG) e il 220228.

Il problema è dovuto ad un errore di produzione e interessa i numeri di lotto da 2201GG-01 a 2202GG-01.

I nostri registri indicano che prodotti con numeri di lotto che potrebbero presentare questo problema le sono stati fatturati o spediti. La preghiamo di comprendere la necessità di individuare questi prodotti.

La preghiamo di leggere l'Avviso di Sicurezza allegato e di intraprendere le azioni richieste.

L'Agenzia Danese per i Medicinali è stata informata del presente Avviso di Sicurezza.

La ringraziamo anticipatamente per la sua assistenza e la pronta attenzione.

Qlife si scusa per qualsiasi inconveniente derivante da questo problema.

Cordiali saluti,

Qlife ApS

A handwritten signature in blue ink that reads "Poul Erik Nielsen".

Senior QA / RA Specialist  
Poul Erik Nielsen  
Borupvang 3,  
2750 Ballerup  
Denmark  
+4529684680

## AVVISO DI SICUREZZA

Percuros s.r.l  
Via Tommaso De Amicis, 95  
Napoli, 80131  
ITALIA

### **Informazioni sui dispositivi interessati:**

Egoo SARS-CoV-2 Capsule, numero di lotto da 2201GG-01 a 2202GG-01.

### **Descrizione del problema:**

Capsule vuote o parzialmente vuote sono state identificate in Egoo SAS-CoV-2 Capsule. Una capsula vuota può fornire un risultato falso negativo se il campione è aggiunto alla capsula.

Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per decisioni sulla gestione del paziente. Un risultato negativo deve sempre essere abbinato all'osservazione clinica, alla storia del paziente e all'informazione epidemiologica.

### **Azioni richieste all'utente:**

**Getti via** le sue Egoo SARS-CoV-2 Capsule (e48364) con numero di lotto da 2201GG-01 a 2202GG-01 entro i prossimi 5 giorni.

Contatti:

e-mail: [Quality@egoo.health](mailto:Quality@egoo.health)  
Indirizzo: Qlife Aps, Borupvang 3, 2750 Ballerup, Danimarca  
Tel.: +4529684680

Questo Avviso di Sicurezza deve essere diffuso a tutti coloro che necessitano di essere messi al corrente del problema all'interno della sua organizzazione e a qualsiasi altra organizzazione cui i prodotti potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

### **Ulteriore assistenza:**

Se necessita di assistenza o ha domande su questo Avviso di Sicurezza, la preghiamo di contattarci. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo problema possa aver causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti,



Poul Erik Nielsen  
Qlife aps  
  
Borupvang 3,  
2750 Ballerup  
Denmark  
Phone: +4529684680

## Field Safety Notice Customer Reply Form

<b>1. Field Safety Notice (FSN) information</b>	
FSN Reference number*	18885
FSN Date*	2022-05-03
Product/ Device name*	SARS-CoV-2 Capsule
Product Code(s)	e48364
Batch/Serial Number (s)	2201DD-01 to 2202DD-01

<b>2. Customer Details</b>	
Account Number	
Healthcare Organisation Name*	
Organisation Address*	
Department/Unit	
Shipping address if different to above	
Contact Name*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

<b>3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation</b>		
<input type="checkbox"/> I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.		
<input type="checkbox"/> I performed all actions requested by the FSN.		
<input type="checkbox"/> I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	Qty:	Lot/Serial Number:
	N/A	Comments:
<input type="checkbox"/> No affected devices are available for destruction		
Print Name*		
Signature*		
Date*		

<b>4. Return acknowledgement to sender</b>	
Email	Quality@egoo.health
Postal Address	Borupvang 3, 2750 Ballerup, DK
Web Portal	<a href="https://www.egoo.health/">https://www.egoo.health/</a>
Deadline for returning the customer reply form*	2022-05-09

Mandatory fields are marked with \*

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.